

생물학적동등성시험 심사결과

2016년 7월 22일

작성자	연구관	과 장
김보라	정주연	박상애

① 신청자	(주)다림바이오텍
② 접수번호	20160057212(2016.3.29.)
③ 제품명	썬지록신정150마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)
④ 원료약품 분량	1정(185mg) 중 레보티록신나트륨수화물(KP) 0.15mg
⑤ 효능·효과	갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병, 단순성 갑상선종
⑥ 용법·용량	성인 : 레보티록신나트륨으로서 보통 1일 1회 25-400 μ g 경구투여한다. 일반적인 초회 투여량은 25-100 μ g이며 유지량은 100-400 μ g 이다. 단, 연령 및 증상에 따라 적절히 증감한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	차광기밀용기, 실온(1~30 $^{\circ}$ C) 보관 / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-27호, 2015.5.1.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑨ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 부광약품(주), 썬지로이드정0.1밀리그램(레보티록신나트륨수화물))
⑩ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청 - 레보티록신(Revothyroxine sodium): 의약품동등성확보 필요대상[별표1] 상용의약품_145번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시)
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

- 생물학적동등성시험에 관한 자료

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)다림바이오텍 썬지록신정150마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 부광약품(주) 썬지로이드정0.1밀리그램(레보티록신나트륨수화물)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토 결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 썬지록신정150마이크로그램((주)다림바이오텍)과 대조약 썬지로이드정0.1밀리그램(부광약품(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 레보티록신을 측정된 결과, 38명의 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	썬지로이드정0.1밀리그램 (부광약품(주))	1676±283.0	61.42±12.42	1.5 (1 ~ 4)	66.09±25.14
시험약	썬지록신정150마이크로그램 ((주)다림바이오텍)	1578±230.9	59.60±10.17	1.5 (1 ~ 4)	77.35±47.91
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.93~0.98	log 0.94~1.03	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=38)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간